Edwards Lifesciences



GUIDELINES FOR USE
RIGID INTRACARDIAC SUCTION WAND
S-099, S-033, S-033-90, S-022, S-077

DESCRIPTION
The RMI Rigid Intracardiac Suction Wand consists of a plastic tip attached to an angled stainless steel tube with a rigid plastic handle located on the tube. The proximal connector is sized to fit 1/4" flexible tubing. Each suction wand is individually packaged sterile and non-pyrogenic in a sealed, peel-type pouch.

INDICATIONS FOR USE: The Rigid Intracardiac Suction Wand is intended for use to remove excess fluid from the surgical field.

CONTRAINDICATIONS FOR USE: This device is not designed, sold, or intended for use other than indicated

WARNINGS AND PRECAUTIONS
- Suction lines should be as short as possible to avoid hemolysis caused by blood pooling or mixing of blood with air.
- Sucker blood should not be reused due to its relatively high level of hemolysis and particulate debris, unless the operating surgeon deems it necessary.
- If the decision is made to reuse it, the sucker blood should be filtered to remove debris before reaching the oxygenator.
- Blood which is to be returned to the extracorporeal circulation must be adequately heparinized to prevent clotting.
- Blood should not be allowed to pool in the pericardium or the pleura as this may cause increased hemolysis.
- This device is for one-time use only and must be discarded after use.
- Do not use this device if package is damaged or has been opened.
- Do not use suction wand if it shows signs of damage.
- Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale on or by the order of a physician.
- Only one sucker should be used on each suction line.
- The sucker lines should not be interconnected before reaching the suction pump since this would cause reduced efficiency and possible loss of suction.
- To minimize hemolysis, suction pumps should be operated at the lowest possible speed consistent with good surgical technique.
- Proper surgical procedures and techniques are necessarily the responsibility of the medical profession. These Instructions are furnished for informational purposes only. Each surgeon must evaluate the appropriate use of this device, case by case, based upon medical training, experience, and the type of surgical procedure employed.
- Dispose of used product in accordance with established hospital protocol for hazardous waste.

BRUGSVEJLEDNING
STIV INTRACARDIAL SUGESTAV
S-099, S-033, S-033-90, S-022, S-077

PRODUKTBESKRIVELSE
RMI's stive intracardiale sugestav består af en plasticspids, der er fastgjort til et vinkelformet rustfrit stålrør med et stift plastichåndtag placeret på røret. Størrelsen på det proksimale stik passer til 1/4" fleksible rør. Hver sugestav er separat pakket, sterilt og pyrogenfrit, i en forseglet peel-off type pose.

INDIKATIONER FOR BRUG: Den stive intracardiale sugestav er beregnet til at fjerne overflødig væske fra operationsområdet.

KONTRAINDIKATIONER FOR BRUG: Dette udstyr er ikke fremstillet, solgt eller beregnet til anden anvendelse end den angivne.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
- Sugeslangerne bør være så korte som muligt for at undgå hæmolyse forårsaget af blodansamlinger eller blodiltning.
- Opsuget blod bør ikke genbruges på grund af det forholdsvis høje indhold af hæmolyse og partikulærdébris, medmindre kirurgen skønner det nødvendigt.
- Hvis det besluttes at genbruge det opsugede blod, bør det filtreres for at fjerne débris, inden det når den kunstige lunge.
- Blod, der skal sendes tilbage til ekstrakorporal cirkulation, skal være tilstrækkeligt hepariseret for at forhindre koagulation.
- Blodet må ikke få mulighed for at samle sig i hjertesækken eller lungehinden, da dette kan forårsage forøget hæmolyse.
- Dette udstyr kan kun bruges en gang og bør kasseres efter brug.
- Brug ikke udstyret, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet.
- Brug ikke sugestaven, hvis den viser tegn på beskadigelse.
- Der bør kun anvendes et sug på hver sugeslange.
- Sugeslangerne må ikke være indbyrdes forbundet udenfor sugepumpen, da dette vil forårsage nedsat effektivitet og hindre sugning.
- Sugepumperne bør fungere på den lavest mulige hastighed for at minimere hæmolysen i overensstemmelse med god operationspraksis.
- Korrekte operationsprocedurer og -praksis er nødvendigvis lægestandens ansvar. Formålet med disse retningslinier er kun vejledende. Hver enkelt kirurg må vurdere dette udstyrs relevante anvendelse i ethvert tilfælde ud fra lægelig rutine, erfaring og den anvendte type operationsprocedure.
- Kassér det brugte produkt i henhold til etablerede hospitalsprocedurer for sundhedsfarligt affald.

Edwards Lifesciences Research Medical
6864 South 300 West • Midvale, UT 84047 • 801-562-0200

GEBRUIKSAANWIJZING
RIGIDE INTRACARDIALE ZUIGER
S-099, S-033, S-033-90, S-022, S-077

BESCHRIJVING

De RMI Rigide Intracardiale Zuiger is samengesteld uit een plastic tip bevestigd aan een schuine roestvrijstalen buis met daarop een rigide plastic handgreep. De proximale connector is bestemd voor flexibele slangen van 6,4 mm. Iedere zuiger is individueel, steriel en pyrogeenvrij verpakt in een afgesloten verpakking met scheurrand.

GEBRUIKSAANWIJZING : De Rigide Intracardiale Zuiger is bestemd voor het verwijderen van overtollige vloeistof uit het operatieveld.

CONTRA-INDICATIES : Dit instrument is niet ontworpen, verkocht of bedoeld voor enig ander gebruik dan aangegeven.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

- Zuigslangen dienen zo kort mogelijk te zijn om hemolyse, veroorzaakt door het samenstromen van bloed of het mixen van bloed met lucht, te vermijden.
- Opgezogen bloed zou niet hergebruikt mogen worden vanwege het relatief hoge gehalte aan hemolyse en fijne partikels, behalve indien de behandelende arts het nodig acht.
- Indien beslist werd het bloed te hergebruiken, dient men eerst het opgezogen bloed, voordat het de oxygenator bereikt, te filtreren om de partikels te verwijderen.
- Bloed, dat aan de extracorporale circulatie zal worden teruggegeven, dient adequaat te worden gehepariniseerd om klontering te voorkomen.
- Men dient te vermijden dat het bloed samenstroomt in het pericardium of in de pleura aangezien dit een toename van de hemolyse kan veroorzaken.
- Dit instrument is bestemd voor éénmalig gebruik en moet na gebruik weggeworpen worden.
- Het instrument niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is of reeds geopend werd.
- De zuiger niet gebruiken wanneer deze beschadigingen vertoont.
- In de USA mag dit instrument volgens de Federale Wetgeving enkel door of op voorschrift van een dokter worden verkocht.
- Op iedere zuigslang zou maar één zuiger mogen worden aangesloten.
- De zuigslangen mogen, voordat ze de zuigpomp bereiken, onderling niet aan elkaar gekoppeld worden, aangezien dit de efficiëntie kan verminderen en een eventueel verlies aan zuigkracht tot gevolg kan hebben.
- Om hemolyse te minimaliseren, dienen de zuigpompen met een zo laag mogelijke zuigsnelheid te werken overeenkomstig de vereisten van een goede heelkundige werkwijze.
- Het uitvoeren van aangepaste heelkundige ingrepen en dito technieken komt enkel toe aan geneesheren. Deze handleiding is enkel informatief. Iedere arts moet, in ieder individueel geval, de gepastheid van de aanwending van dit instrument nagaan, waarbij hij zich baseert op zijn medische opleiding, ervaring en de karakteristieken van de heelkundige ingreep.
- Werp het gebruikte product weg in overeenstemming met de geldende protocollen van het ziekenhuis voor het wegwerpen van gevaarlijk afval.

MODE D'EMPLOI
SONDE RIGIDE POUR ASPIRATION INTRACARDIAQUE
S-099, S-033, S-033-90, S-022, S-077

DESCRIPTION

La sonde d'aspiration rigide intracardiaque de RMI est constituée d'une extrémité en plastique connectée à une tubulure en acier inoxydable inclinée avec une poignée en plastique rigide située sur la tubulure. Le raccord proximal est prévu pour s'adapter à une tubulure flexible de de 0,63 cm (0,25 pouce). Chaque sonde d'aspiration est conditionnée stérile et apyrogène dans une poche individuelle hermétique pelable.

INDICATIONS: La sonde d'aspiration rigide intracadiaque est destinée à l'élimination de l'excès de liquide dans le champ opératoire.

CONTRE-INDICATIONS: Ce dispositif n'est pas conçu, vendu ou destiné à un usage différent de ce qui est indiqué.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Les lignes d'aspiration doivent être aussi courtes que possible pour éviter l'hémolyse consécutive à la turbulence de l'écoulement sanguin ou au mélange du sang avec l'air.
- Le sang aspiré ne doit pas être réutilisé à cause du niveau relativement élevé d'hémolyse et de débris particulaires, sauf si le chirurgien estime que la réutilisation est nécessaire.
- Si on décide de le réutiliser, le sang aspiré doit être filtré pour éliminer les débris particulaires en amont de l'oxygénateur.
- Le sang qui doit retourner dans la circulation extra-corporelle doit être convenablement hépariné pour empêcher la formation de caillots.
- Il faut éviter que le sang ne s'accumule dans le péricarde ou dans la plèvre, car ceci peut aggraver l'hémolyse.
- Ce dispositif ne doit être employé qu'une seule fois et doit être jeté après usage.
- Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage est endommagé ou s'il a déjà été ouvert.
- Ne pas utiliser la sonde d'aspiration si elle présente des dommages apparents.
- Il ne faut utiliser qu'un seul dispositif d'aspiration par ligne d'aspiration.
- Les lignes d'aspiration ne doivent pas être connectées entre elles en amont de la pompe d'aspiration, car ceci amènerait à une réduction de l'efficacité et à la possibilité d'une perte d'aspiration.
- Pour réduire l'hémolyse au maximum, les pompes d'aspiration doivent être utilisées à la vitesse la plus basse adaptée à une technique chirurgicale correcte.
- Les procédures et les techniques chirurgicales correctes relèvent obligatoirement de la responsabilité médicale. Ces indications ne sont fournies qu'à titre d'information. Chaque chirurgien doit évaluer, pour chaque cas, l'utilisation correcte de ce dispositif, sur la base de son expérience, de sa formation médicale et de la technique chirurgicale utilisée.
- Eliminer le produit usagé en suivant le protocole établi par l'hôpital pour les déchets dangereux.

GEBRAUCHSANWEISUNG
STARRER INTRAKARDIALER SAUGER
S-099, S-033, S-033-90, S-022, S-077

BESCHREIBUNG

Der starre intrakardiale Sauger von RMI besteht aus einer Kunststoffspitze, die an einer abgewinkelten Röhre aus rostfreiem Stahl angebracht ist, an der sich ein starrer Kunststoffgriff befindet. Das proximale Verbindungsstück ist für den Anschluß eines flexiblen 6,35-mm-Schlauchs bestimmt. Jeder Sauger ist einzeln steril und pyrogenfrei verpackt.

ANWENDUNGSGEBIETE

Der starre intrakardiale Sauger ist für die Entfernung überschüssiger Flüssigkeit von der Operationsstelle bestimmt.

GEGENANZEIGEN

Das Produkt ist ausschließlich für den angegebenen Gebrauch bestimmt und darf nur zu diesem Zweck verkauft werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Absaugschläuche sind so kurz wie möglich zu wählen, um eine Hämolyse infolge von Blutansammlung oder Anreicherung des Blutes mit Luft zu vermeiden.
- Abgesaugtes Blut darf wegen seines relativ hohen Grades der Hämolyse und seines hohen Gehalts an Fremdpartikeln nicht wiederverwendet werden, sofern dies vom Chirurgen nicht für nötig erachtet wird.
- Soll das abgesaugte Blut wiederverwendet werden, ist es zu filtern, um Fremdpartikeln vor der Zuleitung zum Oxygenator zu entfernen.
- Blut, das in den extrakorporalen Kreislauf zurückgeführt werden soll, ist angemessen zu heparinisieren, um eine Blutgerinnung zu vermeiden.
- Es ist zu verhindern, daß sich Blut im Perikard oder in der Pleura ansammelt, da dies zu verstärkter Hämolyse führen kann.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und ist nach dem Gebrauch zu entsorgen.
- Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- Den Sauger bei Anzeichen von Beschädigung nicht verwenden.
- Für jeden Absaugschlauch ist jeweils nur ein Sauger zu verwenden.
- Die Absaugschläuche dürfen vor Erreichen der Saugpumpe nicht miteinander verbunden werden, da dies zu einer Beeinträchtigung der Pumpleistung und zu einem möglichen Verlust der Saugwirkung führt.
- Um die Hämolyse so gering wie möglich zu halten, müssen die Saugpumpen mit einer möglichst niedrigen Pumprate betrieben werden, soweit sich dies mit guten chirurgischen Verfahren vereinbaren läßt.
- Die Entscheidung über geeignete chirurgische Verfahren liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes. Diese Anweisungen dienen nur für Informationszwecke. Jeder Chirurg muß aufgrund seiner medizinischen Ausbildung, Erfahrung und der Art des vorgenommenen Eingriffs den sinnvollen Einsatz dieses Produkts von Fall zu Fall beurteilen.

ISTRUZIONI PER L'USO:
ASPIRATORE INTRACARDIACO RIGIDO
N° DI CATALOGO: S-099, S-033, S-033-90, S-022, S-077

DESCRIZIONE

L'Aspiratore Intracardiaco Rigido RMI è costituito da un puntale di plastica unito ad un'asta angolare di acciaio inossidabile con un'impugnatura di plastica rigida. L'attacco prossimale è adatto all'innesco di tubi flessibili da 1/4 di pollice. Ogni aspiratore viene confezionato separatamente in ambiente sterile, apirogeno, e sigillato in una busta con apertura a strappo.

INDICAZIONI PER L'USO: L'Aspiratore Intracardiaco Rigido deve essere utilizzato per rimuovere l'eccesso di fluidi dal campo operatorio.

CONTROINDICAZIONI ALL'USO: Questo strumento non dev'essere designato, venduto o utilizzato per applicazioni diverse da quelle indicate.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Le linee di aspirazione devono essere molto brevi per evitare l'emolisi causata dal ristagno di sangue o dalla commistione di sangue e aria.
- Il sangue aspirato non deve essere riutilizzato a causa dell'elevato tasso di emolisi e di particolato sospeso, a meno che il chirurgo responsabile non lo ritenga necessario.
- Qualora si decidesse di riutilizzare il sangue aspirato, è necessario filtrarlo per eliminare le particelle in sospensione prima di convogliarlo nell'ossigenatore.
- Il sangue introdotto nella circolazione extracorporea deve essere adeguatamente eparinizzato per evitare la coagulazione.
- Il ristagno di sangue nel pericardio o nella pleura deve essere evitato perché può determinare un aumento dell'emolisi.
- Questo strumento può essere utilizzato una volta sola e dev'essere eliminato dopo l'uso.
- Non usare lo strumento se il contenitore è danneggiato o aperto.
- Non usare l'aspiratore se sono presenti segni di danneggiamento.
- La Legge Federale (USA) stabilisce che questo strumento può essere venduto solo a o su richiesta di un medico.
- Utilizzare un solo aspiratore per ogni linea di aspirazione.
- Per evitare una riduzione di efficienza e una possibile insufficienza di aspirazione, le linee di aspirazione non devono essere collegate tra loro prima di raggiungere la pompa di aspirazione.
- Per ridurre al minimo il rischio di emolisi, le pompe di aspirazione dovrebbero essere tarate alla pressione minima compatibile con una corretta tecnica chirurgica.
- Le corrette procedure e tecniche chirurgiche rientrano necessariamente nella responsabilità della professione medica. Queste Istruzioni sono incluse a titolo informativo. Ogni chirurgo dovrà valutare l'utilizzo più appropriato dello strumento, secondo i singoli casi operatori, sulla base della propria esperienza medica e chirurgica, e secondo il protocollo operatorio utilizzato.

TARMINAL DE ASPIRACIÓN INTRACARDIACA RÍGIDA
S-099, S-033, S-033-90, S-022, S-077

DESCRIPCIÓN
La Terminal de Aspiración Intracardiaca Rígida RMI consiste en una punta de plástico unida a un tubo de acero inoxidable angulado con un mango de plástico rígido situado en el tubo. El conector proximal está dimensionado para conectar un tubo flexible de 1/4 pulg. (6,35 mm). Cada terminal de aspiración está envasada individualmente, estéril y apirógena, en una bolsa sellada de fácil apertura.

INDICACIONES DE USO: La Terminal de Aspiración Intracardiaca Rígida está destinada a eliminar el exceso de fluido del campo quirúrgico.

CONTRAINDICACIONES DE USO: Este dispositivo no está diseñado, vendido, ni destinado a usarse de forma diferente a la indicada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
- Las líneas de aspiración deben ser lo más cortas posible para evitar la hemólisis que se produce por el estancamiento de la sangre, o bien cuando la sangre entra en contacto con el aire.
- La sangre aspirada no se debe volver a utilizar a causa del alto nivel de hemólisis y pequeños residuos, a menos que el cirujano lo considere necesario.
- Si se decide volver a utilizarla, la sangre aspirada se deberá filtrar para eliminar los residuos antes de que llegue al oxigenador.
- La sangre que se envía a la circulación extracorpórea debe ser adecuadamente heparinizada para evitar la coagulación.
- No permita que la sangre se estanque en el pericardio o en la pleura ya que ésto puede incrementar la hemólisis.
- Este dispositivo es de un sólo uso por lo que se debe desechar después de su utilización.
- No use este dispositivo si el envase está dañado o abierto.
- No utilice la terminal de aspiración si muestra señales de estar dañada.
- Sólo se debe utilizar un aspirador por cada línea de aspiración.
- Las líneas del aspirador no se deben interconectar antes de llegar a la bomba de aspiración ya que esto podría reducir la eficacia y provocar una posible pérdida de aspiración.
- Para reducir la hemólisis, las bombas de aspiración se deberán accionar a una velocidad constante lo más baja posible dependiendo de la técnica quirúrgica.
- Los procedimientos y técnicas quirúrgicas son responsabilidad del personal médico. Esta guía se suministra únicamente con el objeto de informar. Cada cirujano deberá evaluar, caso por caso, el uso apropiado de este utensilio basándose tanto en su experiencia personal y entrenamiento como en el tipo de procedimiento quirúrgico empleado.
- Deseche el producto utilizado según las normas establecidas en el hospital para desechos peligrosos.

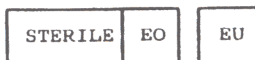
BRUKSANVISNING
STYV INTRAKARDIELL SUGKATETER
S-099, S-033, S-033-90, S-022, S-077

BESKRIVNING
Styv intrakardiell sugkateter från RMI består av en plastkanyl som är monterad vid ett vinklat rostfritt rör med ett styvt plasthandtag som sitter på röret. Den proximala anslutningen passar en böjlig slang, med en diameter på en 1/4 tum. Varje sugkateter förpackas individuellt, steril och pyrogenfri, i en förseglad påse av avskalningstyp.

INDIKATIONER: Styv intrakardiell sugkateter är avsedd att användas för att avlägsna överflödig vätska ur operationsfältet.

KONTRAINDIKATIONER: Detta instrument är inte utformat, sålt eller avsett att användas på annat sätt än angivet.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- För att undvika hemolys till följd av att blodet ansamlas eller blandas med luft, skall sugslangarna vara så korta som möjligt.
- Om inte kirurgen anser att det är nödvändigt bör uppsuget ej återanvändas, på grund av dess relativt höga nivå av hemolys och partikelrester.
- Om beslut fattas att återanvända blodet, måste partikelresterna filtreras ut ur det uppsugna blodet, innan det når oxygenatorn.
- Blod som återförs till den extrakorporeala cirkulationen måste hepariniseras tillräckligt, för att förhindra koagel.
- Blodet bör inte ansamlas i perikardium eller i pleura, eftersom detta kan medföra ökad hemolys.
- Detta instrument är endast avsett för engångsbruk och måste kastas efter användning.
- Använd inte detta instrument om förpackningen har skadats eller brutits.
- Använd inte sugkatetern om den förefaller vara skadad.
- Enligt federal amerikansk lag (USA) får detta instrument endast säljas till läkare, eller på läkares ordination.
- Endast en sug får användas per sugslang.
- Sugslangarna bör ej kopplas samman innan de når sugpumpen, eftersom detta kan medföra att effektiviteten minskar och att sugförmågan eventuellt går förlorad.
- För att minimera hemolys, skall sugpumparna köras på lägsta möjliga hastighet med hänsyn till god kirurgisk teknik.
- Det åligger givetvis läkaren att tillse att korrekt kirurgisk metod och teknik används. Denna bruksanvisning är endast avsedd att utgöra en informationskälla. Kirurgen måste från fall till fall bedöma lämplig användning av detta instrument, med utgångspunkt från medicinsk utbildning, erfarenhet och det kirurgiska ingrepp som skall göras.
- Kasta använd produkt i enlighet med etablerade sjukhusrutiner för farligt avfall.



EU REPRESENTATIVE
Edwards Lifesciences Deutschland GmbH
D-85716 Unterschleissheim

